

京都大学医学部附属病院にて特発性好酸球増多症候群で ご加療中の方へ

この研究はまれな疾患である特発性好酸球増加症候群についての調査を行う研究です。各病院で特発性好酸球増加症候群と診断された方について、年齢や性別といった情報から検査結果また、通常診療の範囲で検査に出させて頂く検体の残余分を提供頂き、解析させて頂きます。研究参加の皆様には研究者からこの説明文書を用いた説明を受け、ご同意頂ける場合に同意書に署名をして頂くこと以外に行って頂くことはございません。研究の詳細を以下に記載いたします。特発性好酸球増加症候群の診療向上のため、何卒ご協力お願いいたします。

なお、この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

1. 研究課題

特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

2. 研究機関名及び研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

研究責任者 本田晃 血液・腫瘍内科 助教

担当業務 データ収集・ID化・データ解析

3. 共同研究機関

順天堂大学 血液内科 小松則夫：データ収集、ID化、試料送付、データ解析

神戸大学 血液内科 片山義雄：データ収集、ID化、試料送付、データ解析

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 齋藤明子：統計解析

以下、研究分担施設として症例の一部を担当する。

施設	代表医師所属科	代表医師
札幌厚生病院	血液内科	高畑むつみ
聖隷三方原病院	血液内科	奈良健司
江南厚生病院	血液・腫瘍内科	河野彰夫
川崎医科大学	血液内科	近藤英生
岩手県立胆沢病院	血液内科	吉田こず恵
熊本大学	血液膠原病感染症内科	徳永賢治
東京女子医科大学	血液内科	吉永健太郎
JCHO 九州病院	内科	小川亮介
香川大学	血液内科	今滝修
長崎医療センター	血液内科	加藤丈晴
徳島大学	血液内科	中村信元

ときわ会常盤病院	血液内科	森 甚一
上尾中央総合病院	血液内科	泉福恭敬
東海大学八王子病院	血液腫瘍内科	横山健次
横浜南共済病院	血液内科	玉井勇人
岡山医療センター	血液内科	牧田雅典
大阪母子医療センター	血液・腫瘍内科	井上雅美
宇治徳洲会病院	血液内科	今宿晋作
大阪暁明館病院	血液内科	小川啓恭
阿南共栄病院	内科	篠原正幸
いずろ今村病院	血液内科	高塚祥芝
NTT 東日本関東病院	血液内科	臼杵憲祐
藤枝市立総合病院	血液内科	毛利博
東京警察病院	血液内科	荒井俊也
明理会中央総合病院	血液内科	金丸峯雄
順天堂大学静岡病院	血液内科	小池道明
鹿児島大学	血液・膠原病内科	新居亮彦
京都大学	血液内科	諫田淳也
群馬県立小児医療センター	アレルギー感染免疫・呼吸器科	山田佳之
JCHO 東京山手メディカルセンター	血液内科	柳富子
今村総合病院	血液内科	伊藤 能清
山口県立総合医療センター	血液内科	高橋徹
岡山大学	血液腫瘍内科	浅田騰
成田赤十字病院	血液腫瘍科	青墳 信之
岩国医療センター	血液内科	吉田 将平
慈恵医大	腫瘍・血液内科	齋藤健
西尾市民病院	内科	西岡百子
都立墨東病院	内科	小杉信晴
愛育病院	血液内科	盛暁生
徳島県鳴門病院	内科	中野綾子
西脇市立西脇病院	血液内科	松井利充
北海道大学	血液内科	白鳥聡一
北海道がんセンター	血液内科	黒澤光俊
兵庫医科大学	血液内科	玉置広哉
神戸大学	循環器内科	松本賢亮
秋田大学医学部附属病院	血液内科	植木重治
島根県立中央病院	リウマチ・アレルギー内科	永村徳浩
新潟大学病院	消化器内科	佐藤裕樹
名古屋大学医学部附属病院	移植外科	雫真人
自治医科大学附属病院さいたま医療センター	腎臓内科	平井啓之
神戸市立医療センター中央市民病院	神経内科	石井淳子

4. 研究期間

研究期間は研究機関の長の実施許可日から2024年3月31日までを予定しております。

5. 対象となる方

当院血液内科で2008年4月1日から2019年5月28日の間に特発性好酸球増多症候群と診断された患者さん。

6. 研究の意義

特発性好酸球増多症候群には診療ガイドラインが必要ですが、現時点では診療の指針となるようなガイドラインはありません。患者さんの臨床データを解析することで、診療に有益なガイドラインを作成できるのではないかと考えられます。

7. 研究の目的

特発性好酸球増多症候群は血液で慢性的に好酸球が増加し、増加した好酸球の浸潤による様々な臓器障害を特徴としている病気です。慢性的に好酸球が増加する病気のこれまでの研究結果から、チロシンキナーゼという遺伝子の恒常的な活性化を起こす染色体転座（遺伝子の異常の一種）が原因となっている患者さんのグループや、腫瘍性の好酸球増加が証明される慢性好酸球性白血病とよばれる患者さんのグループがいることが分かり、分類されてきております。しかし、上記に当てはまらないような慢性的な好酸球増加症例については特発性好酸球増多症候群として診断されますが、どのような症状や検査データ、治療反応性なのかについては未解明のままです。

本研究は特発性好酸球増多症候群に診断される患者さんの情報を全国的に収集し、解析・分類を行うことで、我が国における診療実態を明らかにすることを目的としています。

8. 研究の方法

まず全国の診療施設に質問票が送られ、特発性好酸球増多症候群の診療実態の調査が行われます。特発性好酸球増多症候群の診療を行ったことがあると回答が得られた医師から、各施設の倫理委員会の承認を得たのち、解析を行う施設に対して詳細な臨床的な情報を得るための調査票が提出されます。調査票の内容は、具体的な患者背景、家族歴、発症日、診断日、症状、浸潤臓器、合併症、血液検査所見、病理所見、染色体検査所見、これまでの治療内容と反応性、生存期間等が含まれます。この調査票の内容に個人を特定できるような内容は含まれません。調査票の送付は郵送もしくはパスワードのかかったファイルを用いて行われます。調査票の結果は統計調査を専門とする研究分担者が関与し、統計学的手法を用いた解析が行われます。

正確な診断・分類を行うため、染色体転座（遺伝子の異常の一種）についての検査が十分行われていない場合には、各診療施設から検体が送付され、解析施設において検査が行われます。送付される可能性のある検体は、血液検査や骨髄検査で通常の診療行為で行う検査の残余検体を用いたもので、追加で検査をご負担いただくことはございません。

9. 情報、検体の利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に提供します。

10. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において遠山和博が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2022 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

12. 研究に関する情報の開示について

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。なおこの臨床研究に関する資料の入手や閲覧は、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障のない範囲で可能です。資料の入手・閲覧を希望される場合は、下記の窓口にお問い合わせください。

ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

13. 経済的負担・謝礼について

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

14. 利益相反について

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））から支出されていますが、当院への研究費の配分はありません。当院では運営費交付金によってこの研究を実施します。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. 問い合わせ先

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

研究責任者：本田晃

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

Tel: 03-3815-5411（内線 33116）Fax: 03-3815-8350

16. 京大病院における連絡先

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田 淳也（試料・情報の管理責任者）

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 血液内科 719 研究室

電話番号：（075）751-3152

FAX 番号：（075）751-3153

<病院の窓口>

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：（075）751-4748

メールアドレス：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp